(19)日本国特許庁(JP)

# (12) 公開特許公報(A)

(11)特許出願公開番号

## 特開平9-285459

(43)公開日 平成9年(1997)11月4日

(51) Int.Cl. <sup>8</sup>	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 B 5/14	310	0277 — 2 J	A61B 5/14	310
	300	0277 — 2 J		300H
G01N 27/327			G01N 27/30	3 5 3 Z
27/416			27/46	3 3 6 Z

審査請求 未請求 請求項の数5 FD (全 8 頁)

(21)出願番号 特願平8-123984

(22)出顧日 平成8年(1996)4月23日

(71)出顧人 000001443

カシオ計算機株式会社

東京都新宿区西新宿2丁目6番1号

(72)発明者 当山 忠久

東京都八王子市石川町2951番地の5 カシ

才計算機株式会社八王子研究所内

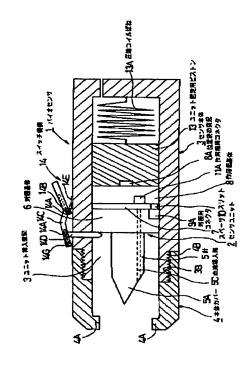
(74)代理人 弁理士 杉村 次郎

### (54) 【発明の名称】 パイオセンサ

### (57)【要約】

【課題】 測定操作が簡単で、しかも確実な成分濃度測定を可能にするバイオセンサを提供する。

【解決手段】 センサ本体3内に圧縮コイルばね13Aを介してセンサユニット2を挿入し、スイッチ機構14でセンサユニット2を係止するようにし、センサ本体3内にユニットセンサ2を挿入した状態で本体カバー4を装着する構成となっている。このため、スイッチ機構14によりセンサユニット2が発射されるのを防止している。センサユニット2の針5には血液導入路5Cが形成されており、この血液導入路5Cはスペーサ7のスリット10内の空間に導通するようになっている。この空間には対極と作用極とが対向するように配置されている。このような構成としたことにより、容易な操作で、針5から導入された血液を対極と作用極とに同時に接触させることができ、確実な基質濃度の測定が可能となる。



1

#### 【特許請求の範囲】

【請求項1】 被検液導入路を備えた採取針と、該被検 液導入路に連通した被検液導入空間と、該被検液導入空 間の対向面に設けられた対極および作用極と、を有する センサユニットを備えることを特徴とするバイオセン サ。

【請求項2】 前記センサユニットを挿入するユニット 挿入空間および前記センサユニットを付勢するばねが配置されたセンサ本体と、前記センサユニットを前記ユニット挿入空間の開口部から所定位置まで前記ばねの付勢 10 力に抗して挿入した状態で前記センサユニットを係止する係止手段と、前記センサユニットの前記ユニット挿入空間の開口部側に取り付けられ、前記係止手段の係止状態が解除されたときに前記センサユニットの採取針のみを外方に突出させる本体カバーと、を備えることを特徴とする請求項1記載のバイオセンサ。

【請求項3】 前記本体カバーまたは前記センサ本体の内壁に、前記センサユニットの採取針が突出した状態で、該センサユニットの対極と作用極とにそれぞれ個別に接触するコネクタ部材が配置されていることを特徴と 20 する請求項2記載のバイオセンサ。

【請求項4】 前記作用極には、被検液中の基質と酵素 反応を生じる酵素、または該酵素およびメディエータを 含む酵素固定化層が形成されていることを特徴とする請 求項1~請求項3のいずれかに記載のバイオセンサ。

【請求項5 】 前記ばねの一端は前記センサ本体側に固定され、前記ばねの他端には前記センサユニットを着脱可能に装着するユニット固定用ピストンが固定されていることを特徴とする請求項1~請求項4のいずれかに記載のバイオセンサ。

#### 【発明の詳細な説明】

[0001]

【発明の属する技術分野】この発明は、バイオセンサに 関し、さらに詳しくは、血液中の各種成分の濃度測定を 行うバイオセンサに係る。

[0002]

【従来の技術】従来、血液中の成分浪度を測定するバイオセンサとしては、例えば単一基板上に作用極(アノード)と対極(カソード)とを所定距離を隔てて配置させたものが知られている。作用極の表面には、所定成分に40酵素反応を起こさせる酵素が固定化されている。このようなバイオセンサを用いて血液中の成分浪度を測定するには、以下に説明する手順で行う。まず、別途用意した血液採取器具に装着されている針で皮膚表面を傷つけ、皮膚表面に出てくる血液を血液採取器具を用いて採取する。次に、血液採取器具により、採取した血液をバイオセンサの作用極むよび対極に接触するように滴下する。このように血液が両電極に接触した状態で、両電極間に所定電圧を印加し、且つ両電極間を流れる電流値を測定するととなり、酵素原体を起こすの中球分の濃度を確

定している。

[0003]

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、上記し た従来のバイオセンサでは、血液をバイオセンサ上に的 確に載せる技術が必要であった。また、従来のバイオセ ンサでは、両電極に接触する血液の量により測定電流値 が変動する虞れがあった。なお、上記した構成のバイオ センサの他に、別々の基板に設けられた作用極と対極と を対向させ、両電極間へ血液を毛細管現象を利用して導 入する構成のものが提案されているが、血液採取器具を 用いる点では、上記したバイオセンサと同様であり、血 液採取工程と、測定工程と、の少なくとも2工程の動作 を必要とするものであった。特に、血液採取器具を用い る場合、測定に必要とする量以上の血が必要であった。 【0004】との発明が解決しようとする課題は、測定 操作が簡単で、しかも確実な成分濃度測定を可能にする バイオセンサを得るにはどのような手段を講じればよい かという点にある。

[0005]

【課題を解決するための手段】請求項1記載の発明は、 被検被導入路を備えた採取針と、該被検液導入路に連通 した被検液導入空間と、該被検液導入空間の対向面に設 けられた対極および作用極と、を有するセンサユニット を備えることを特徴としている。

【0006】請求項1記載の発明においては、採取針から対極および作用極を設けた被検液導入空間が連通しているので、採取針から被検液を直接採取するだけで簡易に測定することができる。また、被検液導入空間の容積を設定することにより被検液を少量且つ定量的に採取できるから、高精度に測定することができる。

【0007】請求項2記載の発明は、前記センサユニットを挿入するユニット挿入空間および前記センサユニットを付勢するばねが配置されたセンサ本体と、前記センサユニットを前記ユニット挿入空間の開口部から所定位置まで前記ばねの付勢力に抗して挿入した状態で前記センサユニットを係止する係止手段と、前記センサユニットの前記ユニット挿入空間の開口部側に取り付けられ、前記係止手段の係止状態が解除されたときに前記センサユニットの採取針のみを外方に突出させる本体カバーと、を備えることを特徴としている。

【0008】請求項2記載の発明では、センサ本体のユニット挿入空間の所定位置で係止手段により係止されるセンサユニットが係止状態を解除すると、ばねの付勢力により押し出され、採取針のみが外方に突出し、被検液を採取することができる。

る。次に、血液採取器具により、採取した血液をバイオ 【0009】請求項3記載の発明は、前記本体カバーませンサの作用極むよび対極に接触するように滴下する。 たは前記センサ本体の内壁に、前記センサユニットの採 このように血液が両電極に接触した状態で、両電極間に 取針が突出した状態で、該センサユニットの対極と作用所定電圧を印加し、且つ両電極間を流れる電流値を測定 極とにそれぞれ個別に接触するコネクタ部材が配置されすることにより、酵素反応を起こす血中成分の濃度を確 50 ていることを特徴としている。請求項3記載の発明にお

2

10

いては、採取針が本体カバーから突出した状態で被検液 中の基質濃度の測定が開始するように設定されている。 このため、係止手段の係止状態を解除した段階で濃度測 定が自動的に可能となる。

【0010】請求項4記載の発明は、前記作用極に、被 検液中の基質と酵素反応を生じる酵素、または該酵素お よびメディエータを含む酵素固定化層が形成されている ことを特徴としている。請求項4記載の発明において は、基質は酵素の触媒作用を受けて酵素反応を起こし、 対極と作用極との間を流れる電流を測定することによ り、基質濃度を確定することができる。また、酵素とメ ディエータとを含んだ酵素固定化層では、例えば基質を 酸化させて還元型に変化した酵素が元の酸化型に戻る 際、メディエータが酵素から電子を奪い還元型メディエ ータとなり、この還元型メディエータが電極反応によっ て電極に電子を与え、これにより元の酸化型メディエー タに戻る。すなわち、酵素とメディエータとを含む酵素 固定化層中に基質が存在すれば、酵素とメディエータと を仲介して電子が電極に移動し、基質濃度に応じた電流 が流れる。したがって、この電流を検出すれば基質濃度 20 を確定することができる。

【0011】請求項5記載の発明は、前記ばねの一端は 前記センサ本体側に固定され、前記ばねの他端には前記 センサユニットを着脱可能に装着するユニット固定用ビ ストンが固定されていることを特徴としている。請求項 5記載の発明においては、センサユニットをユニット固 定用ピストンに固定することができるため、本体カバー をセンサ本体に装着していない状態でもセンサユニット がセンサ本体から発射されることを防止できる。

### [0012]

【発明の実施の形態】以下、この発明に係るバイオセン サの詳細を図面に示す実施形態に基づいて説明する。

【0013】図1および図2は本実施形態に係るバイオ センサの断面説明図、図3はセンサユニットの分解斜視 図、図4はセンサユニットの断面図、図5は本体カバー の部分断面斜視図、図6は等価回路図である。

【0014】本実施形態に係るバイオセンサの構成を説 明する。図1および図2に示すように、バイオセンサ1 は、センサユニット2と、センサ本体3と、本体カバー 4とから大略構成されている。このバイオセンサ1の構 40 成の特徴は、センサ本体3にセンサユニット2を装填 し、本体カバー4を取り付ける構成となっている点であ る。このため、本実施形態ではセンサユニット2の交換 が容易となる。

【0015】以下、センサユニット2の構成について詳 細に説明する。図1~図4に示すように、センサユニッ ト2は、採血針としての針5と、対極基体6と、スペー サ7と、作用極基体8と、を一体的に組み合わせて構成 されている。

【0016】針5の構成は、周知の注射針と同様に、尖 50 よい。このような構成の作用極基体8は、上記したスペ

端(先端) 5A付近から基端5Bに向けて貫通する血液 導入路5Cが形成されている。この針5の直径は1mm 程度であり、血液導入路50の直径は0.2mm程度で あるが、説明の便宜のために図中では針5を相対的に太 い径に描いている。また、この針5の基端5B寄りの周 側面には、長さ方向に沿って位置決め用の平面5 Dが形 成されている。換言すれば、針5の基端5B奇りの部分 の横断面は、弧の一部を切り取った円の形状となってい る。さらに、針5の長さは、後記するように人体の皮膚 表面から浅く刺さればよいため比較的短く設定されてい る。

【0017】次に、対極基体6の構成を説明する。対極 基体6は、電気絶縁性をもつ材料でなり、図3に示すよ うに円筒の容器形状に形成されている。すなわち、この 対極基体6の前面には、上記した針5の基端5Bを密に 嵌め込むための針挿入口6Aが形成されている。そし て、図4に示すように、対極基体6の底板6Cには、針 5の血液導入路5Cと連通する導入口6Dが形成されて いる。なお、図3に示す符号6日は、針5の位置決め用 の平面5 Dに対応する、平面状の挿入口側壁である。と のような構造において、針5の基端5Bが針挿入口6A に装着・固定されている。また、対極基体6の後面に は、適宜電極材料でなる対極(カソード) 9 が露出する ように、所定位置に形成されている。さらに、対極基体 6の周面の所定位置には、対極9と電気的に接続されて いる対極用コネクタ(対極用接触電極)9Aが形成され ている。

【0018】スペーサ7は、電気絶縁性をもつ材料でな り、上記した対極基体6と同一の径寸法をもつ円板状の 形状に形成されている。そして、このスペーサ7には、 円板の中心方向に向けて切り欠かれたスリット10が形 成されている。このスペーサ7は、上記した対極基体6 の後面へ、スリット10が対極基体6の対極9に臨むよ うに接着・固定されている。

【0019】次に、作用極基体8の構成を説明する。作 用極基体8は、上記したスペーサ7および対極基体6と 同一径寸法の略円板構造をもつ。との作用極基体8も電 気絶縁性をもつ材料で形成されている。また、図3に示 すように、との作用極基体8の前面の所定位置には、所 定の電極材料でなる作用極11が形成されている。この 作用極11の先端部は、例えばグルコースオキシダーゼ (GOD)と牛血清アルブミン(BSA)とが固定化さ れてなる酵素固定化層12が形成されている。さらに、 作用極基体8の周面には、作用極11に電気的に接続さ れた作用極用コネクタ(作用極用接触電極) 11 Aが形 成されている。また、図4に示すように、作用極基体8 の後面中央には、後方に突出する位置決め突起8 Aが形 成されている。この位置決め突起8Aは、例えば後方か ら見て一文字形状や十文字形状などの適宜形状の突起で

ーサ7の後面へ、作用極11および酵素固定化層12が スペーサ7のスリット10に臨むように接着・固定され ている。

【0020】これら針5、対極基体6、スペーサ7、お よび作用極基体8の相互の位置関係を以下に説明する。 針5の基端5Bの周面に形成された位置決め用の平面5 Dと、対極基体6の針挿入口6A内の挿入口側壁6B と、が重なるように対極基体6に針5を嵌め込んだとき に、針5と対極基体6の両者は密に嵌合して位置決めさ れる。このとき、針5の血液導入路5 Cと対極基体6の 10 導入口6 Dとが連通するように設定されている。また、 上記したように、対極基体6に形成された対極9、導入 口6 Dおよび作用極基体8 に形成された作用極11 (酵 素固定化層12を含む)は、スペーサ7に形成されたス リット10で形成される空間に臨むように設定されてい る。このため、対極9と作用極11(酵素固定化層12 を含む)とは、スリット10内の空間を介して対向する ようになっている。なお、対極基体6の底面(後面)と 作用極基体8の前面とで挟まれたスリット10内の空間 は、血液導入空間10Aとなる。そして、対極基体6の 周面に形成された対極用コネクタ9Aと、作用極基体8 の周面に形成された作用極用コネクタ11Aと、は、互 いに周回方向に所定角度ずれた位置をなすように設定さ れている。なお、作用極基体8の後面中央に形成された 位置決め突起8Aは、後記するセンサ本体3側の部材に 対して位置決め機能をもつようになっている。

【0021】次に、上記したセンサユニット2を装着す るセンサ本体3の構成について説明する。センサ本体3 は、図1および図2に示すように、センサユニット2を 軸方向に挿入し得る円柱形状のユニット挿入空間3Aが 形成された略円筒容器状の構造をもつ。なお、ユニット 挿入空間3Aの直径は、センサユニット2の外径と略同 じに設定されている。また、このユニット挿入空間3A には、略円柱状のユニット固定用ピストン13が前後方 向に摺動自在に嵌め込み得るようになっている。すなわ ち、このユニット固定用ピストン13の外径もセンサユ ニット2の外径と略同一に設定されている。そして、セ ンサ本体3内の底面中央には、圧縮コイルばね13Aの 一端が固定されている。また、圧縮コイルばね13Aの 他端は、上記したユニット固定用ピストン13の後面中 央に固定されている。さらに、ユニット固定用ピストン 13の前面には、上記した作用極基体8の位置決め突起 8 A を嵌合・固定する位置決め溝13 Bが形成されてい る。なお、図示しないが、ユニット固定用ピストン13 がユニット挿入空間3A内で軸を中心として回転しない ように、ユニット固定用ピストン13とセンサ本体3の 内壁に、互いに係合して長さ方向のみに摺動可能な回転 防止機構が設けられている。センサ本体3の前端の開口 部の外側面には、後記する本体カバー4のネジ部4Bが 螺合するネジ部3Bが形成されている。また、センサ本 50

体3の開口部近傍には、スイッチ機構14が設けられて いる。センサ本体3には、本体カバー4と螺合時に後述 する本体カバー4の対極用接触板17A、作用極用接触 板17日にそれぞれ接続されるリード線16A、16日 が設けられている。

【0022】以下、スイッチ機構14の構成について図 1、図2を用いて説明する。まず、このスイッチ機構1 4は、センサ本体3の外側面に突出するように設けられ た、2片の相対向する軸受け片14Aと、これら2片の 軸受け片14Aどうしの間に架設された枢支軸14B と、この枢支軸14Bに中間部が枢支された枢動杆14 Cと、この枢動杆14Cの前端側に係合され、且つセン サ本体3の側壁を貫通してユニット挿入空間3A内に出 没する係止ピン14Dと、枢動杆14Cが前に倒れるよ うに付勢する捩りコイルばね14Eと、から大略構成さ れている。また、枢動杆140の前部には長手方向に沿 ってガイド孔14Gが形成されている。そして、上記し た係止ピン14Dの上端には、ガイド軸14Hが設けら れている。このガイド軸14Hは、ガイド孔14Gに対 して摺動自在に係合している。係止ピン14Dは、枢動 杆140の枢動に伴いユニット挿入空間3Aに対して出 没する。このとき、ガイド軸14Hは、ガイド孔14G に沿って摺動して案内される。なお、この係止ピン14 Dは、センサユニット2をセンサ本体3のユニット挿入 空間3Aに挿入した際に、対極基体6の前端を係止して センサユニット2が前方に飛び出すのを防止する機能を もつ。

【0023】次に、本体カバー4の構成を図1、図2、 および図5を用いて説明する。本体カバー4は電気的に 絶縁性をもつ例えば樹脂材料により管形状に形成されて いる。本体カバー4の内部には、センサユニット2が突 出時に対極用コネクタ9A、作用極用コネクタ11Aが それぞれ接続する、対極用接触板17A、作用極用接触 板17Bが設けられ、対極用接触板17A、作用極用接 触板17Bは、センサ本体3と本体カバー4との螺合時 にそれぞれ、センサ本体3のリード線16A、16Bと 接続される。また、本体カバー4前端の開口部は、内側 に向けて鍔状のフランジ部4Aが周回して形成されてい る。このため、フランジ部4Aの内径寸法は、その奥 (後方)の部分の内径寸法よりが短くなっている。ま た、本体カバー4の後端の開口部内壁には、上記したセ ンサ本体3のネジ部3Bと螺合するネジ部4Bが形成さ れている。なお、センサ本体3と本体カバー4とのネジ 部どうしを螺合した状態において、センサ本体3と本体 カバー4との内壁どうしが面一になるように設定されて いる。すなわち、本体カバー4のフランジ部4Aとネジ 部4Bとの部分を除いて、センサ本体3と本体カバー4 の内径寸法は同一に設定されている。とのため、センサ ユニット2をセンサ本体3のユニット挿入空間3Aに収 納し、且つ本体カバー4をセンサ本体3に組みつけた状

態では、センサユニット2が最大に前進した場合でも、 対極基体6は前端面周縁部がフランジ部4Aに係当する ため、針5のみが本体カバー4前面より突出するように なっている。

【0024】ととで、センサユニット2が最大に前進し た状態を示す図2を用いて本体カバー4およびセンサユ ニット2の構成を補足する。スイッチ機構14の操作に 伴い係止ピン14Dがセンサ本体3の内壁面より没する と、圧縮コイルばね13Aの付勢力によりユニットセン サ2の対極基体6の前面がフランジ部4Aに係当する。 とのとき、係止ピン14Dが再度ユニット挿入空間3A 内に突出するのを防止するようになっている。すなわ ち、センサユニット2がフランジ部4Aまで押し出され た状態で、係止ピン14Dの先端がユニット固定用ビス トン13の周面に当接するように設定されている。ま た、センサユニット2がフランジ部4Aまで押し出され た状態において、センサユニット2の対極用コネクタ9 Aが対極用接触板17Aと接続され、ならびに作用極用 コネクタ11Aが作用極用接触板17Bと接続される。 なお、これら対極用接触板17Aと作用極用接触板17 Bとは、電極材料で形成され、リード線16A、16B にそれぞれ接続されている。これらリード線16A、1 6 Bは、本体カバー4の外側から本体カバー4を貫通し てそれぞれの一端部が接触板まで達するように接続され ている。なお、これらリード線16A、16Bの他端部 は、後記する電圧印加回路18および電流測定回路19 に接続されている。

【0025】次に、本実施形態のバイオセンサ1におけ る血糖値測定システムの回路構成を図7に示す等価回路 を用いて説明する。同図に示すように、対極9は対極用 コネクタ9A、対極用接触板17A、リード線16Aを 介して電圧印加回路18および電流測定回路19に接続 されている。また、作用極11 (酵素固定化層12を含 む)は、作用極用コネクタ11A、作用極用接触板17 B、リード線16Bを介して電圧印加回路18および電 流測定回路19に接続されている。さらに、電流測定回 路19は、演算手段20および表示手段21に接続され ている。なお、電流測定回路19は、電圧印加回路18 により対極9と作用極11との間に試料を満たし、電圧 の印加が開始されてから所定時間経過した後に電流値の 測定を行うように設定されている。また、電圧印加回路 18は、電圧印加開始からさらに長い時間経過した後に 電圧印加を停止するように設定されている。

【0026】次に、本実施形態のバイオセンサ1の操作 方法と、作用、および動作について説明する。まず、セ ンサユニット2を、センサ本体3に設けられたユニット 固定用ピストン13の位置決め溝13Bに、センサユニ ット2の作用極基体8の後面に形成された位置決め突起 8 A を嵌め込むことにより固定する。このとき、ユニッ

内において回転しないように設定されているため、ユニ ット固定用ピストン13に固定されるセンサユニット2 も回転することはない。次いで、センサユニット2を、 圧縮コイルばね13Aの付勢力に抗してユニット挿入空 間3A内に押し込む操作を行う。このとき、ユニット固 定用ピストン13の後端が係止ピン14Dの前方に位置 している場合には、枢動杆14Cを操作する(枢動杆1 40の後端部をセンサ本体3に向けて押す) ことによ り、係止ピン14Dをセンサ本体3の内壁から没する状 態にする必要がある。そして、センサユニット2の対極 基体6の前端が係止ピン14Dの後方に進むと、係止ピ ン14Dには捩りコイルばね14Eの付勢力が枢動杆1 40を介して伝達されているため、ユニット挿入空間3 A内に突出する。このように係止ピン14Dがユニット 挿入空間3A内に突出することにより、センサユニット 2の前端が係止ピン14Dで係止され、センサユニット 2が前方に飛び出すのを阻止された状態でセットされ

【0027】次に、上記したようにセンサユニット2が セットされた状態のパイオセンサ1を用いて血糖値の測 定を行う場合について説明する。まず、バイオセンサ1 の本体カバー4の開口部を人の腕などの皮膚に当て、ス イッチ機構14の枢動杆14Cの後端部をセンサ本体3 の外壁に向けて押さえる。その結果、枢動杆14Cは、 図中時計回り方向に回転して係止ビン14 Dをセンサ本 体3の外方に向けて引き上げる。係止ピン14Dの先端 がセンサ本体3の内壁から没した時点でセンサユニット 2は圧縮コイルばね13Aの付勢力により、対極基体6 の前端面がフランジ部4Aに当たるまで前方に飛び出 す。このとき、針5のみが本体カバー4の開口部から突 出して皮膚に突き刺ささり、皮下の毛細血管を傷つけ る。これに伴い、血液は、毛細管現象により針5の血液 導入路5C、対極基体6の導入口6Dを通って血液導入 空間10A内に導入される。このとき、対極用コネクタ 9A、作用極用コネクタ11Aが、それぞれ対極用接触 板17A、作用極用接触板17Bに接続され、対極9と 作用極11との間には電圧印加回路18より、所定電圧 が印加されている。その後、酵素固定化層12の作用に より血液中のグルコースが酵素反応(グルコースが酸化 される反応)を起こし、酵素固定化層12に含まれる、 電子受容体である溶存酸素を介して(メディエータを含 んでいる場合はメディエータを介して)血液中のグルコ ース濃度、すなわち血糖値に応じた電流が、対極9と作 用極11との間に流れる。電圧印加回路18から電極 9、11間に電圧を印加開始してから所定時間経過して 電流測定回路19で電流測定を行うことにより、上記し た血糖値に応じた電流値を測定することができる。な お、電圧印加後に一定時間を経過した後の電流は、ある 濃度範囲のグルコース濃度に比例するため、比例係数を ト固定用ビストン13は、上記したようにセンサ本体3 50 予め演算手段20に入力しておくことにより、電流値を

濃度に換算して表示手段21に血糖値を表示することが できる。なお、このような血糖値の測定が行われた後、 さらに所定時間が経過した後は電圧印加回路18の電圧 印加が停止するようになっている。

【0028】とのようにして血糖値の測定が終了した後 は、本体カバー4をセンサ本体3から外し、次いでセン サユニット2をユニット固定用ピストン13から外せば よい。再度、血糖値の測定を行う場合は、センサユニッ ト2を替えて上記した操作を繰り返せばよい。

【0029】本実施形態では、測定に要する血液の量 は、血液導入空間10Aが所定の容積に設定できるの で、一定且つ極めて少量ですむため(血液を導入する経 路の空間容積が極めて小さくてよいため)、不当に血液 を取り過ぎるという問題がなく、定量的に採血できるか ら発生電流も定量的に測定でき、高精度に血糖値を測定 することができる。また、針5を刺すだけでよいため、 皮膚からの出血の量を抑制することができる。また、本 実施形態では、血液採取器具を必要とせずに、血液の導 入と測定と1工程で行えるという利点がある。さらに、 対極9と作用極11との間に血液を毛細管現象を利用し て導入するため、確実に測定を行えるという利点があ

【0030】以上、本実施形態について説明したが、本 発明はこれに限定されるものではなく、構成の要旨に付 随する各種の変更が可能である。例えば、上記実施形態 では、酵素としてグルコースオキシダーゼを用いたが、 血液中の他の成分、例え乳酸、アルコール、コレステロ ール、尿酸などの濃度測定を行うために、他の酵素を固 定化した構成としても勿論よい。また、上記した酵素固 定化層12にメディエータを含む構成としてもよい。さ 30 らに、上記実施形態では、円筒形状のセンサ本体3とし たが、断面形状が円でない構成としても勿論よい。さら にまた、センサユニット2の周面に形成した各コネクタ と接触する接触板は、本体カバー4でなく、センサ本体 3側に形成する構成としてもよい。

【0031】さらに、上記実施形態では、成分濃度の測 定に関わる電極が対極9と作用極11 (酵素固定化層を 含む)との2つであったが、図7に示す変形例のよう に、作用極基体8の作用極11の近傍に参照電極22を 設ける構成としてもよい。図7中22Aは、作用極基体 40 8の周面に形成した、参照電極22に接続された参照電 極用コネクタである。なお、この変形例では、このよう に参照電極22を加えるとともに、本体カバー4側に参 照電極用コネクタ22Aと接触する参照電極用接触板を 形成し、参照電極22を加えた回路構成とすればよい。

他の構成は、上記実施形態と同様である。またさらに、 図8に示すように、図7に示した変形例の構成に、酵素 非保持作用極23を加えた構成とすることもできる。こ のように酵素非保持作用極23を備える構成とすれば、 尿酸による妨害電流による影響を加味してより精度の高 い測定を行うことが可能となる。また、作用極11を白 金、或いはロジウムを含有したカーボンとすることによ りアスコルビン酸等による妨害電流を抑制することもで

#### きる。 10 [0032]

【発明の効果】以上の説明から明らかなように、この発 明によれば、測定に用いる血液の量を削減できるととも に、測定操作を簡単にできる。しかも、この発明によれ ば、確実な成分濃度測定を可能にするバイオセンサを実 現するという効果を奏する。

### 【図面の簡単な説明】

【図1】本発明のバイオセンサの実施形態においてセン サユニットを係止した状態を示す断面説明図。

【図2】本発明のバイオセンサの実施形態においてセン サユニットの係止を解除した状態を示す断面説明図。

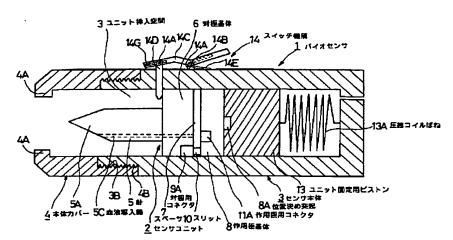
【図3】本実施形態におけるセンサユニットの分解斜視

- 【図4】本実施形態におけるセンサユニットの断面図。
- 【図5】本実施形態における本体カバーの断面斜視図。
- 【図6】本実施形態の等価回路図。
- 【図7】本発明の変形例を示す分解斜視図。
- 【図8】本発明の変形例を示す分解斜視図。

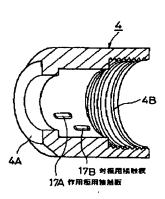
#### 【符号の説明】

- 1 バイオセンサ
- センサユニット
  - 3 センサ本体
  - 4 本体カバー
  - 5 針
  - 9 対極
  - 9A 対極用コネクタ
  - 10A 血液導入空間
  - 11 作用極
  - 11A 作用極用コネクタ
  - 12 酵素固定化層
- 13 ユニット固定用ピストン
  - 13A 圧縮コイルばね
  - 14 スイッチ機構
  - 17A 対極用接触板
  - 17B 作用極用接触板

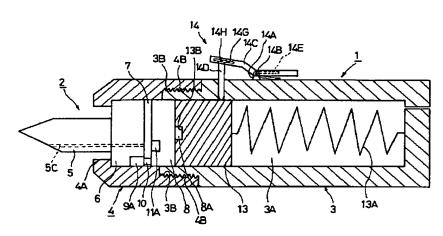
【図1】



【図5】



[図2]



【図3】

